30.07.2025 11:25:40
ΨΗΦΙΑΚΑ
ΥΠΟΓΕΓΡΑΜΜΕΝΟ
ΑΠΟ
VARVARA ZACHARAKI

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

29 Ιουλίου 2025 | ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου **4099**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

1 Ολοκλήρωση επενδυτικού προγράμματος, οριστικοποίηση του κόστους αυτού και πιστοποίηση της έναρξης της παραγωγικής λειτουργίας της μονάδας, της επιχείρησης «ΑΠΛ ΜΙΝΚ ΦΑΡΜ ΙΔΙΩΤΙΚΗ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥΧΙΚΗ ΕΤΑΙΡΙΑ» με δ.τ. «ΑΠΛ ΜΙΝΚ ΦΑΡΜ Ι.Κ.Ε» (Π04/6/00056/Σ), που έχει υπαχθεί στις διατάξεις του ν. 3908/2011.

2 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων 1. CEFENIL 2. NOROMECTIN 3. VETOFOL.

3 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντος CORONA VIRUS ENTERITIS.

4 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GABITON.

5 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CALCI-LAH 25.

6 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CALCIBEL FORTE.

7 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος DETOGESIC.

8 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος DOPHEXINE.

9 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DOZURSO.

10 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος φυτικής προέλευσης ECHINAFORCE PLUS.

11 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού οργανισμού προϊόντος φυτικής προέλευσης ENCHINAFORCE.

12 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ESRAN.

13 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ISSOFERROL.

14 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος KABIVIT ®.

15 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος LEUCORIFELIN.

16 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LEVONORGESTREL/RICHTER.

17 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος METAZERO ® XR.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ολοκλήρωση επενδυτικού προγράμματος, οριστικοποίηση του κόστους αυτού και πιστοποίηση της έναρξης της παραγωγικής λειτουργίας της μονάδας, της επιχείρησης «ΑΠΛ ΜΙΝΚ ΦΑΡΜ ΙΔΙΩΤΙΚΗ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥΧΙΚΗ ΕΤΑΙΡΙΑ» με δ.τ. «ΑΠΛ ΜΙΝΚ ΦΑΡΜ Ι.Κ.Ε» (Π04/6/00056/Σ), που έχει υπαχθεί στις διατάξεις του ν. 3908/2011.

Με την υπ' αρ. 95950/23-07-2025 απόφαση του Περιφερειάρχη Δυτικής Μακεδονίας και έχοντας υπόψη την έκθεση τελικού ελέγχου με υπ αρ. 61092/11-04-2025 (Κ.Υ.:8215344/10-04-2025) του ΠΟΕ, το από 17-07-2025 εισηγητικό σημείωμα της Υπηρεσίας, τον ν. 3852/2010 (Α΄ 87), τον ν. 3908/2011 (Α΄ 8), τον ν. 4399/2016 (Α΄ 117), την παρ. 2 του άρθρου 106 του ν. 4497/2017 (Α΄ 171), το π.δ. 33/2011 (Α΄ 83) και ειδικότερα την παρ. 2 του άρθρου 6 και την παρ. 3 του άρθρου 9, την υπ' αρ. 136180/17-12-2018 (Β΄ 5760) υπουργική απόφαση και την υπ' αρ. 23682/27-02-2020 (ΑΔΑ:Ω3ΥΗ46ΜΤΛΡ-7Β1) εγκύκλιο του Υπουργού Ανάπτυξης και Επενδύσεων, ολοκληρώθηκε η επένδυση της επιχείρησης «ΑΠΛ ΜΙΝΚ ΦΑΡΜ ΙΔΙΩΤΙΚΗ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥΧΙΚΗ ΕΤΑΙΡΙΑ» με δ.τ. «ΑΠΛ ΜΙΝΚ ΦΑΡΜ Ι.Κ.Ε.» που αναφέρεται στην ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΜΟΝΑΔΑΣ ΕΚΤΡΟΦΗΣ ΓΟΥΝΟΦΟΡΩΝ ΖΩΩΝ (ΜΙΝΚ), (ΚΑΔ 2008 κύριου κλάδου δραστηριότητας: 01.49.19.02), στη θέση ΚΙΒΩΤΟΣ ΓΡΕΒΕΝΩΝ, του Δήμου ΓΡΕΒΕΝΩΝ, της Περιφέρειας Δυτικής Μακεδονίας, συνολικού επιλέξιμου και ενισχυόμενου κόστους τετρακοσίων σαράντα εννέα χιλιάδων δέκα τριών ευρώ και εξήντα λεπτών (449.013,60 €).

Το ύψος της ίδιας συμμετοχής ορίζεται στο ποσό των διακοσίων είκοσι τεσσάρων χιλιάδων πεντακοσίων έξι ευρώ και ογδόντα λεπτών (224.506,80€) που αποτελεί

ποσοστό 50% του ενισχυόμενου κόστους της επένδυσης.

Η συνολική ενίσχυση χορηγείται με τη μορφή της επιχορήγησης. Το ύψος της επιχορήγησης ορίστηκε στο ποσό των διακοσίων είκοσι τεσσάρων χιλιάδων πεντακοσίων έξι ευρώ και ογδόντα λεπτών (224.506,80€) που αποτελεί ποσοστό 50,00% του ενισχυόμενου κόστους.

Δεν έγινε χρήση τραπεζικού δανείου για την υλοποίηση της επένδυσης.

Ο φορέας της επένδυσης δεν έχει εκχωρήσει την επιχορήγηση σε Τράπεζα ή άλλο πιστωτικό ίδρυμα.

Οι υφιστάμενες θέσεις εργασίας οι οποίες προσδιόρισαν και τη βαθμολογία κατά την αξιολόγηση του επενδυτικού σχεδίου είναι 0,00 που αντιστοιχούν σε 0,00 Ετήσιες Μονάδες Εργασίας (Ε.Μ.Ε.).

Ο αριθμός των νέων θέσεων εξαρτημένης εργασίας που θα δημιουργηθούν από την υλοποίηση της επένδυσης μετά το 2ο έτος λειτουργίας από την ολοκλήρωσή της, ανέρχονται σε 0,00 που αντιστοιχούν σε 0,00 Ετήσιες Μονάδες Εργασίας (Ε.Μ.Ε.).

Οι επιλέξιμες δαπάνες της επένδυσης των βαθμολογούμενων ομάδων δαπανών, όπως προέκυψαν από τον έλεγχο του ΠΟΕ, που αφορούν προστασία περιβάλλοντος, εξοικονόμηση ενέργειας και φυσικών πόρων (Δείκτης 28) ανέρχονται σε 37.063,69 €, ήτοι ποσοστό 8,25% του επιλέξιμου κόστους της επένδυσης (απόφαση υπαγωγής 3,99%).

Τηρείται ο δείκτης 28, σύμφωνα με την απόφαση υπαγωγής.

Ορίστηκε κατά την αξιολόγηση του φακέλου, προβλεπόμενο ποσοστό πωλήσεων σε αξία στο εξωτερικό για τα προϊόντα ή υπηρεσίες που αφορούν την ενισχυόμενη επένδυση (Δείκτης 29:ΕΞ=100%). Το ποσοστό των εξαγωγών ως προς το σύνολο των πωλήσεων για το 1ο έτος μετά την ολοκλήρωση της επένδυσης ανέρχεται σε 100% (ΠΩΛΗΣΕΙΣ 393.328,04 ευρώ, ΕΞΑΓΩΓΕΣ 393.328,04€).

Τηρείται ο Δείκτης 29, κατά το 1ο έτος μετά την ολοκλήρωση της επένδυσης.

Ο παραπάνω όρος ή Έκαστος από της παραπάνω όρους που αφορούν βαθμολογούμενες ομάδες δαπανών, ελέγχεται κατά την ολοκλήρωση της επένδυσης με δυνατότητα απόκλισης σε περίπτωση μείωσης αυτού μέχρι 15% επί του ορισθέντος ποσοστού (στρογγυλοποίηση σε μονάδα).

Ο έλεγχος α) της δημιουργίας νέων θέσεων απασχόλησης β) της τήρησης του δείκτη των εξαγωγών (Δ29) και γ) των λοιπών όρων, μετά το 2ο έτος ολοκλήρωσης της επένδυσης, θα γίνει στο πλαίσιο του ελέγχου τήρησης των μακροχρόνιων υποχρεώσεων, η έναρξη των οποίων αρχίζει από την ημερομηνία ολοκλήρωσης της επένδυσης, όπως αυτή ορίζεται στην απόφαση ολοκλήρωσης και σύμφωνα με τα οριζόμενα στην εγκριτική απόφαση.

Μετά τη δημοσίευση σε ΦΕΚ της απόφασης ολοκλήρωσης, θα πρέπει να υποβληθούν από τον φορέα της επένδυσης, η τήρηση των μακροχρόνιων υποχρεώσεων στο Π.Σ.Κ.Ε., για όσα έτη απαιτείται, πριν την εκταμίευση του υπολοίπου της επιχορήγησης Δημοσίου.

Πιστοποιείται η έναρξη της παραγωγικής λειτουργίας της μονάδας.

Ημερομηνία ολοκλήρωσης της επένδυσης ορίζεται η 04-11-2022 (Τελευταία πληρωμή).

Η Υφιστάμενη Δυναμικότητα ήταν 0 Τεμάχια.

Νέα Δυναμικότητα που αφορά το προς έλεγχο επενδυτικό σχέδιο: 15.000 Τεμάχια.

Συνολική Δυναμικότητα μετά την επένδυση: 15.000 Τεμάχια.

Η Ισχύς Μηχανημάτων HP ή KW (στον τόπο υλοποίησης του επενδυτικού σχεδίου) που θα χρησιμοποιηθεί στην επένδυση: 0 KW.

Νέα Ισχύς: 0 KW.

Κατά την ημερομηνία ολοκλήρωσης της επένδυσης η επωνυμία του φορέα είναι «ΑΠΛ ΜΙΝΚ ΦΑΡΜ ΙΔΙΩΤΙΚΗ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥΧΙΚΗ ΕΤΑΙΡΙΑ» με δ.τ. «ΑΠΛ ΜΙΝΚ ΦΑΡΜ Ι.Κ.Ε.» και η εταιρική σύνθεση είναι:

Μέτοχος ή Εταίρος	Ποσοστό Συμμετοχής
ΤΖΙΛΙΑΣ ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΗΣ	45,98%
ΜΑΓΙΑΓΚΑΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ	24,26%
ΤΣΟΥΦΛΙΔΗΣ ΟΡΕΣΤΗΣ ΡΩΜΑΝΟΣ	29,76%

Οι αλλαγές της εταιρικής σύνθεσης που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με το πρακτικό Νο3 της Έκτακτης Γενικής Συνέλευσης στις 16-12-2013 (καταχώρηση ΓΕΜΗ 27-12-2013) και το από 18-10-2021 ιδιωτικό συμφωνητικό τροποποίησης (καταχώρηση ΓΕΜΗ 09-02-2022) δεν γνωστοποιήθηκαν στην Υπηρεσία, εντός 60 ημερών. Η ενημέρωση της υπηρεσίας έγινε εκτός της προβλεπόμενης προθεσμίας των 60 ημερών από την συντέλεση της.

Σύμφωνα με τον ν. 4399/2016, την υπ’ αρ. 121430/14-11-2018 (Β΄ 5465) υπουργική απόφαση, όπως τροποποιήθηκε με την υπ’ αρ. 132118/18-12-2019 (Β΄ 4740) απόφαση, την υπ’ αρ. 136180/17-12-2018 (Β΄ 5760) και την υπ’ αρ. 23682/27-2-2020 Εγκύκλιο του Υπουργείου Ανάπτυξης και Επενδύσεων, θα επιβληθεί στον φορέα της επένδυσης, κύρωση παρακράτησης ποσού ενίσχυσης ίσης με το 2% (1%+1%) επί της εγκεκριμένης συνολικής ενίσχυσης, όπως ισχύει: 2% x 224.506,80 €= 4.490,14 €.

Εγκρίνουμε την καταβολή της επιχορήγησης δημοσίου, στο φορέα του επενδυτικού σχεδίου «ΑΠΛ ΜΙΝΚ ΦΑΡΜ ΙΔΙΩΤΙΚΗ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥΧΙΚΗ ΕΤΑΙΡΙΑ» με δ.τ. «ΑΠΛ ΜΙΝΚ ΦΑΡΜ Ι.Κ.Ε.», ποσού διακοσίων είκοσι χιλιάδων δεκαέξι ευρώ και εξήντα έξι λεπτών #220.016,66€#, που προκύπτει ως διαφορά, μετά την αφαίρεση από το σύνολο της εγκεκριμένης επιχορήγησης 224.506,80 €, του ποσού των 4.490,14 €, που αντιστοιχεί στην επιβολή κύρωσης 2% της συνολικής ενίσχυσης, λόγω μη ενημέρωσης της Υπηρεσίας εντός 60 ημερών για τις δύο (2) αλλαγές της εταιρικής σύνθεσης του φορέα.

Η πληρωμή του ανωτέρω ποσού θα γίνει με την έκδοση της απόφασης ολοκλήρωσης και έναρξης παραγωγικής λειτουργίας της επένδυσης, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην περ. δ’ της παρ. 4 του άρθρου 77 του ν. 4399/2016 (Α΄ 117), όπως τροποποιήθηκε με την παρ. 2 (περ. α) του άρθρου 106 του ν. 4497/2017 (Α΄ 171) και σε βάρος του λογαριασμού του έργου με κωδικό 2012ΣΕ024000002021 και ονομασία έργου Πα-

λιός επενδυτικός νόμος του ν. 3908/2011 της ΣΑΕ 024 ή του έργου με κωδικό ΝΑ51900003 και ονομασία έργου «ΝΕΟΣ ΕΠΕΝΔΥΤΙΚΟΣ ΝΟΜΟΣ 3908/11» ή σε ανάλογο Νέο κωδικό λογαριασμού, της Τράπεζας της Ελλάδος, του ν. 3908/2011, που θα τους αντικαταστήσει.

Για την έκδοση της απόφασης ολοκλήρωσης δεν απαιτείται Γνωμοδοτική Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 122 του ν. 4887/2022.

Ο Περιφερειάρχης

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΜΑΝΑΤΙΔΗΣ

———— ■ ————

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων 1. CEFENIL 2. NOROMECTIN 3. VETOFOL.

Με την υπ’ αρ. 35967/07-09-2021 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της υπ’ αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων 1.CEFENIL 2. NOROMECTIN 3. VETOFOL.

Δραστική ουσία: 1. CEFTIOFUR (as CERTIOFUR SODIUM) 2. IVERMECTIN 3. PROPOFOL.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NORBROOK LABORATORIES LIMITED, CO. MONAGHAN, IRELAND.

Μορφή: 1. ΚΟΝΙΣ ΚΑΙ ΔΙΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 50MG/ML 2. ΣΤΟΜΑΤΙΚΗ ΠΑΣΤΑ 18,7MG/1G 3. ΕΝΕΣΙΜΟ ΓΑΛΑΚΤΩΜΑ 10MG/ML.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

———— ■ ————

(3)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντος CORONA VIRUS ENTERITIS.

Με την υπ’ αρ. 82388/09-09-2021 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της υπ’ αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CORONA VIRUS ENTERITIS.

Δραστική ουσία: INACTIVATED CCV VIRUS STOCK.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ALAPIS ABEE.

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ.

Διότι: Εμπίπτει στις διατάξεις του άρθρου 29, παρ. 4 και 5 της υπ’ αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GABITON.

Με την υπ’ αρ. 79247/07-09-2021, απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος GABITON.

Μορφή: Καψάκιο σκληρό 300MG/CAP, 400MG/CAP.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: QUALIA PHARMA ΕΜΠΟΡΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. QUALIA PHARMA Α.Ε.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

———— ■ ————

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CALCI-LAH 25.

Με την υπ’ αρ. 82389/09-09-2021 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της υπ’ αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CALCI-LAH 25

Δραστική ουσία: Όπως στη σύνθεση αναφέρεται.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VETERIN ABEE.

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ.

Διότι: Εμπίπτει στις διατάξεις του άρθρου 29, παρ. 4 και 5 της υπ’ αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

———— ■ ————

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CALCIBEL FORTE.

Με την υπ’ αρ. 84808/21-09-2021 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ’ αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν CALCIBEL FORTE.

Δραστική ουσία: CALCIUM GLUCONATE + MAGNESIUM CHLORIDE HEXAHYDRATE + BORIC ACID.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BELA-PHARM GMBH & CO. KG, VECHTA, GERMANY.

Μορφή: ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ (380+60+50)MG/ML.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος DETOGESIC.

Με την υπ’ αρ. 86394/23-09-2021 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της υπ’ αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος DETOGESIC.

Δραστική ουσία: DETOMIDINE HYDROCHLORIDE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VETCARE LIMITED, FINLAND.

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 10MG/ML.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος DOPHEXINE.

Με την υπ’ αρ. 84810/22-09-2021 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ’ αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν DOPHEXINE.

Δραστική ουσία: BROMHEXINE HYDROCHLORIDE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DOPHARMA RESEARCH B.V., NETHERLANDS.

Μορφή: ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΜΕ ΠΟΣΙΜΟ ΝΕΡΟ/ΓΑΛΑ 20.0MG/G.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DOZURSO.

Με την υπ’ αρ. 86018/27-09-2021, απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος DOZURSO.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 250mg/TAB & 500mg/TAB.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER, FRANCE.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος φυτικής προέλευσης ECHINAFORCE PLUS.

Με την υπ’ αρ. 79542/14-09-2021 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ6α/14290/93 κοινής υπουργικής απόφασης και των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης ECHINAFORCE PLUS.

Μορφή: ΣΤΟΜΑΤΙΚΟ ΕΚΝΕΦΩΜΑ, ΔΙΑΛΥΜΑ (863.3+4.5+430)MG/ML.

Δικαιούχος σήματος: -

Κατόχος Άδειας Κυκλοφορίας: HEALTHCODE ΙΚΕ, Δ.Τ. HEALTHCODE, ΕΛΛΑΔΑ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού οργανισμού προϊόντος φυτικής προέλευσης ENCHINAFORCE.

Με τις υπ’ αρ. 79539, 79540,79541/14-09-2021 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ6α/14290/93 κοινής υπουργικής απόφασης και των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης ECHINAFORCE

Μορφή: α) πόσιμες σταγόνες, διάλυμα (840+45)MG/ML, β) μασώμενα δισκία (380+20)MG/TAB, γ) δισκία (1140+60)MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: -

Κατόχος Άδειας Κυκλοφορίας: HEALTHCODE ΙΚΕ, Δ.Τ. HEALTHCODE, ΕΛΛΑΔΑ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ESRAN.

Με την υπ’ αρ. 85362/20-09-2021 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ESRAN.

Δραστική ουσία: ASLICARBAZEPINE ACETATE.

Μορφή: ΔΙΣΚΙΑ 800MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος:
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MEDOCHEMIE HELLAS A.E.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ISSOFERROL.

Με τις υπ’ αρ. 85260,85261,85262/20-09-2021, αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ISSOFERROL.
Δραστική ουσία: DEFERASIROX.
Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 90MG/TAB, 180MG/TAB, 360MG/TAB.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(14)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος KABIVIT ®.

Με την υπ’ αρ. 83377/20-09-2021 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν KABIVIT ®.
Δραστική ουσία: CHOLECALCIFEROL.
Μορφή: ΠΟΣΙΜΕΣ ΣΤΑΓΟΝΕΣ, ΔΙΑΛΥΜΑ, OR.SO.D 14400 IU/ML.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: FRESENIUS KABI HELLAS AE.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(15)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος LEUCORIFELIN.

Με την υπ’ αρ. 42827/09-09-2021 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της υπ’ αρ. 282371/2006 Κοινής Υπουργικής Απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος LEUCORIFELIN.
Δραστική ουσία: Όπως στη σύνθεση του προϊόντος.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MERIAL S.A.S. FRANCE.
Μορφή: ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ +ΕΝΕΣΙΜΟ ΓΑΛΑΚΤΩΜΑ.
Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(16)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LEVONORGESTREL/RICHTER.

Με την υπ’ αρ. 86951/23-09-2021 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν LEVONORGESTREL/RICHTER.
Δραστική ουσία: LEVONORGESTREL.
Μορφή: ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΝΔΟΜΗΤΡΙΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEST, HUNGARY.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(17)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος METAZERO ® XR.

Με την υπ’ αρ. 82729, 82730, 82731, 82732/ 14-9-2021 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3 (α) Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν METAZERO ® XR.
Δραστική ουσία: METOPROLOL SUCCINATE.
Μορφή: Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης 25, 50, 100, 200 MG/TAB.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: KRKA D.D., NOVO MESTO, SLOVENIA.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

Το Εθνικό Τυπογραφείο αποτελεί δημόσια υπηρεσία υπαγόμενη στην Προεδρία της Κυβέρνησης και έχει την ευθύνη τόσο για τη σύνταξη, διαχείριση, εκτύπωση και κυκλοφορία των Φύλλων της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως (ΦΕΚ), όσο και για την κάλυψη των εκτυπωτικών - εκδοτικών αναγκών του δημοσίου και του ευρύτερου δημόσιου τομέα (ν. 3469/2006/Α΄ 131 και π.δ. 29/2018/Α΄58).

1. ΦΥΛΛΟ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ (ΦΕΚ)

• Τα **ΦΕΚ σε ηλεκτρονική μορφή** διατίθενται δωρεάν στο **www.et.gr**, την επίσημη ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου. Όσα ΦΕΚ δεν έχουν ψηφιοποιηθεί και καταχωριστεί στην ανωτέρω ιστοσελίδα, ψηφιοποιούνται και αποστέλλονται επίσης δωρεάν με την υποβολή αιτήματος στην ηλεκτρονική διεύθυνση feksales@et.gr.

• Τα **ΦΕΚ σε έντυπη μορφή** διατίθενται σε μεμονωμένα φύλλα είτε απευθείας από το Τμήμα Πωλήσεων και Συνδρομητών, είτε ταχυδρομικά με την αποστολή αιτήματος παραγγελίας στην ηλεκτρονική διεύθυνση feksales@et.gr.

- Το κόστος ενός ασπρόμαυρου ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1,00 €, αλλά για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο (ή μέρος αυτού) προσαυξάνεται κατά 0,20 €. Το κόστος ενός έγχρωμου ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1,50 €, αλλά για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο (ή μέρος αυτού) προσαυξάνεται κατά 0,30 €.
- Το τεύχος Α.Σ.Ε.Π. διατίθεται δωρεάν.
- Υπάρχει δυνατότητα ετήσιας συνδρομής οποιουδήποτε τεύχους σε έντυπη μορφή μέσω του Τμήματος Πωλήσεων και Συνδρομητών.

• Τρόποι αποστολής κειμένων προς δημοσίευση:

Α. Αποστολή των εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ στην ηλεκτρονική διεύθυνση **https://eservices.et.gr**. Σχετικές εγκύκλιοι και οδηγίες στην ηλεκτρονική διεύθυνση του Εθνικού Τυπογραφείου (**www.et.gr**) στη διαδρομή **Ανακοινώσεις** → **Εγκύκλιοι**.

Β. Κατ’ εξαίρεση, όσοι πολίτες δεν διαθέτουν προηγμένη ψηφιακή υπογραφή μπορούν είτε να αποστέλλουν ταχυδρομικά, είτε να καταθέτουν με εκπρόσωπό τους κείμενα προς δημοσίευση εκτυπωμένα σε χαρτί στο Τμήμα Παραλαβής και Καταχώρισης Δημοσιευμάτων.

• Πληροφορίες, σχετικά με την αποστολή/κατάθεση εγγράφων προς δημοσίευση, την ημερήσια κυκλοφορία των Φ.Ε.Κ., με την πώληση των τευχών και με τους ισχύοντες τιμοκαταλόγους για όλες τις υπηρεσίες μας, περιλαμβάνονται στον ιστότοπο (www.et.gr). Επίσης μέσω του ιστότοπου δίδονται πληροφορίες σχετικά με την πορεία δημοσίευσης των εγγράφων, με βάση τον Κωδικό Αριθμό Δημοσιεύματος (ΚΑΔ). Πρόκειται για τον αριθμό που εκδίδει το Εθνικό Τυπογραφείο για όλα τα κείμενα που πληρούν τις προϋποθέσεις δημοσίευσης.

2. ΕΚΤΥΠΩΤΙΚΕΣ - ΕΚΔΟΤΙΚΕΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΔΗΜΟΣΙΟΥ

Το Εθνικό Τυπογραφείο ανταποκρινόμενο σε αιτήματα υπηρεσιών και φορέων του δημοσίου αναλαμβάνει να σχεδιάσει και να εκτυπώσει έντυπα, φυλλάδια, βιβλία, αφίσες, μπλοκ, μηχανογραφικά έντυπα, φακέλους για κάθε χρήση, κ.ά.

Επίσης σχεδιάζει ψηφιακές εκδόσεις, λογότυπα και παράγει οπτικοακουστικό υλικό.

Ταχυδρομική Διεύθυνση: **Καποδιστρίου 34, 10432 Αθήνα**

ΤΗΛΕΦΩΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ: 210 5279000

Ιστότοπος: **www.et.gr**

Πληροφορίες σχετικά με την λειτουργία του ιστότοπου: **helpdesk.et@et.gr**

Αποστολή εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ στην ηλεκτρονική διεύθυνση **https://eservices.et.gr**

ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΚΟΙΝΟΥ

Πωλήσεις - Συνδρομές: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279178 - 180)
Πληροφορίες: (Ισόγειο, Γραφείο 3 και τηλεφ. κέντρο 210 5279000)
Παραλαβή Δημοσιευτέας Ύλης: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279139)

Ωράριο για το κοινό: Δευτέρα έως και Παρασκευή: 8:00 - 13:30

02040992907250008